*2015 年 9 月（第 5 版）（新記載要領に基づく改訂）
2014 年 6 月（第 4 版）

医療機器認証番号：224AABZI00197000

機械器具（21）内臓機能検査用器具
管理医療機器　パルスオキシメータモジュール　36554000

特定保守管理医療機器

オキシメトリーモジュール

【禁忌・禁止】
［併用禁忌］（併用しないこと）「相互作用の項参照」
・治療用電気手術器。［データが消失又は破損する可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び各部の名称

ロックカバーを開けた状態

2. 動作原理

本装置は、パルスオキシメータプローブが検出した光の電気信号を計算し、患者の動脈血酸素飽和度（SpO_2）および脈拍数を算出する。算出された測定値は、本装置と組み合わせて使用する機器に送信され、機器のモニタ画面などに表示される。あるいは、機器から周辺装置に送信され表示される。

付帯機能
通信出力機能　SpO_2 値　0～100%
　　　　　　　脈拍数　25～240BPM

【使用目的又は効果】
本品は、パルスオキシメータプローブが検出した動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示するために使用する。

【使用方法等】

1. 本品の装置接続端子を、組み合わせて使用する装置に接続する。
2. 適切なセンサを、本品のセンサ接続端子に接続する。
3. センサを患者に装着する。
4. SpO_2 と脈拍数の測定を行う。
5. 患者からセンサを取り外し、装置から本品の接続端子を取り外す。

上記の使用手順は、組み合わせて使用する装置およびセンサすべてに適用される。

・組み合わせて使用可能な医療機器

適用機種（装置）

販売名	承認番号
一般的名称：睡眠評価装置	
アリス 6	225AABZI00015000
一般的名称：成人用人工呼吸器	
BiPAP autoSV Advanced System One シリーズ	22500BZX00024000
BiPAP A40 システム	22500BZX00130000
BiPAP autoSV Advanced System One 60 シリーズ	22600BZX00073000
トリロジー 100 plus	22600BZX00096000
トリロジー 200 plus	22600BZX00100000
トリロジー O2 plus	22600BZX00132000
* BiPAP A40 システム　シルバーシリーズ	22600BZX00347000
一般的名称：二相式気道陽圧ユニット	
BiPAP Auto System One 60 シリーズ	22500BZX00448000
一般的名称：持続的自動気道陽圧ユニット	
REMstar Auto System One 60 シリーズ	22500BZX00268000
レムスターAuto　PRI システム	22200BZX00874000
一般的名称：持続的気道陽圧ユニット	
REMstar Pro System One 60 シリーズ	22500BZX00477000
* レムスターPRI　システム	22200BZX00875000
一般的名称：気道粘液除去装置	
カフアシスト E70	22500BZX00492000

製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社

適用機種（センサ）

販売名	届出番号
一般的名称：単回使用パルスオキシメータプローブ	
マシモ SET センサ　LNCS XL シリーズ	13B2X00089000001
一般的名称：再使用可能なパルスオキシメータプローブ	
マシモ SET センサ　LNCS リユーザブルセンサシリーズ	13B2X00089000003
マシモ M-LNCS/LNCS/LNOPYI センサ	13B2X00089000029

製造販売業者：マシモジャパン株式会社

【使用上の注意】

重要な基本的注意
・心除細動を行う前に、本品は患者から外す。［心除細動の影響から保護されていない。］

相互作用
「併用禁忌」（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
治療用電気手術器	データの消失又は破損により、処置が遅れる可能性がある。	治療用電気手術器からの電気信号は本品のデータ測定に影響を与える可能性がある。

その他の注意
・可燃性麻酔剤又は他の可燃性物質が存在している環境下、又は亜酸化窒素の環境下では、本品を使用しない。［爆発する可能性がある。］

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間：5年［自己認証データによる。］（添付文書、取扱説明書に従い保守・点検を実施した場合）

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

洗浄

- 使用後、接続する装置およびセンサから本品を外し、アルコールなどに浸した柔らかい布で清拭する。清掃後は十分に乾かして使用する。
- 水などの液体に浸さない。水などの液体の注入および噴霧を行わない。可燃性または研磨性のあるクリーニング剤を使用しない。滅菌および消毒は行わない。［破損や故障の原因になる。］

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

選任製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社
電話番号：0120-633881
外国特例認証取得者：Respironics, Inc.
レスピロニクス　インク
アメリカ合衆国
製造業者：Masimo Corporation
マシモコーポレーション
アメリカ合衆国、メキシコ合衆国